



# **Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)**

**2. Sitzung  
am 1. Februar 2018 in Bonn**

**Arbeitsergebnisse des  
Unterausschusses 4 Marktüberwachung**

Steffen Wolf

Bayerisches Staatsministerium  
für Umwelt und Verbraucherschutz



## 3 Sitzungen des UA 4

Beteiligung von:

- Länder (BY, HH, MV, NI, SH, ZLG)
- DKG
- PHAGRO
- SPECTARIS
- VDGH / BVMed
- DIMDI
- BMG



## Vorgehensweise:

1. Gegenüberstellung des Kapitel VII Abschnitt 3 „Marktüberwachung“ zum existierenden Recht
2. Abgleich der Begriffsdefinitionen aus Sicht der Marktüberwachung
3. Durcharbeit der einzelnen Kapitel der MDR (IVDR)  
Eingeschränkt diskutiert wurde Kap. IV „Benannte Stellen“,  
Ausgespart wurden
  - Kapitel VI „Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen“ und
  - Kap. X „Schlussbestimmungen“kein Bezug zur MÜ bzw. Befassung anderer UA



- Welche neuen Aufgaben ergeben sich für die Überwachungsbehörden?
- Welche Defizite bestehen zu den bisherigen Regelungen?
- Wer /was kann von wem „überwacht“ werden?
  - MÜ-Behörden
  - BfArM
  - ZLG
- Welche Widersprüche ergeben sich aus den Verordnungen?
- Knackpunkte der Verordnungen aus Sicht der Marktüberwachung



NAKI UG 4 – Marktüberwachung

## Gegenüberstellung der Anforderungen der MP-VO zum existierenden nationalem Recht

### Kapitel Marktüberwachung

■ -nicht relevant für Inverkehrbringen

Lfd. Nr.	Textstelle MP-VO	Deutscher Rechtstext	Nachgeordnete Regelungen	Bewertung
1.	Kapitel 1, Art. 2 Nr.61 Definition Marktüberwachung:			
2.	„Marktüberwachung“ bezeichnet die von den zuständigen Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;	MPG § 26 Abs. 1 (Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen und Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.		In der Definition sind 2 Aspekte, die berücksichtigt werden müssen.  <b>Schützenswerte Rechtsgüter – welche Auswirkungen?</b> Ausweitung vorrangig auf Umwelt, es wird derzeit keine Mehrtätigkeit für die Marktüberwachung gesehen.  Durch die Verpflichtung zur Beachtung aller einschlägiger Harmonisierungsrechtsvorschriften ergibt sich das Problem, dass auch andere Behörden für bestimmte Aspekte bei MP zuständig sein können. (Bsp. ROHS)
3.	KAPITEL VII Abschnitt 3 Marktüberwachung			
4.	Artikel 93 Marktüberwachungstätigkeiten			
5.	Abs. 1: Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch eine Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen. Die zuständigen Behörden berücksichtigen insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.	MPG § 26 Abs.2 Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte und die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen und von Leistungsbewertungsprüfungen sowie für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden. Die zuständige Behörde ergreift die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nummer 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Absatz 3 und danach in begründeten Fällen die	MPGVwV § 2 Grundsätze der Überwachung (1) Die zuständigen Behörden führen die Überwachungsaufgaben gemäß § 26 MPG auf der Grundlage eines gemeinsamen Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durch.  MPGVwV § 7 Überprüfung von Medizinprodukten (1) Überprüfungen von Medizinprodukten sind Kontrollen von Unterlagen, physische Kontrollen oder Laborprüfungen. (2) Routinemäßige Überprüfungen sind auf der Grundlage des Rahmenüberwachungsprogramms nach § 3 durchzuführen. (3) Anlassbezogene Überprüfungen werden bei Verdacht auf einen nicht ordnungsgemäßen Zustand von Medizinprodukten oder bei einer potentiellen Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Anwendung dieser Medizinprodukte vorgenommen.	<b>Was ist angemessen?</b>  <b>Derzeit kaum Prüfmöglichkeiten vorhanden!</b>



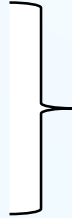
## Haftpflichtversicherung für Hersteller (Art. 10 Abs. 16)

- Möglichkeit der nationalen Ausgestaltung
  - damit unterschiedliche Belastung der Hersteller,
  - Unterschiedliches Schutzniveau für die Patienten
- Was ist bei Konkurs von Unternehmen?
  - Gibt es Möglichkeiten, diese Versicherung für die Lebensdauer der Produkte abzuschließen?
- Wie soll diese Forderung überwacht werden?
  - Nachweis in der Anzeige des Wirtschaftsakteurs nach Art. 31?

# Knackpunkte für Marktüberwachung



## Fernabsatz (Art. 6 Abs. 2)

- Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen muss den Vorgaben dieser VO entsprechen
    - IVD:
    - 
    - Röntgenbilder:
- Probennahme in D - Auswertung in USA

Wie soll die Einhaltung der Verordnungen außerhalb Europas überwacht werden?



## Außereuropäische Produkte (Zusammenhang Art. 10 und Art. 11)

- Da für außereuropäische Hersteller keine MÜ-Behörden zuständig sind, fehlt ihnen die Möglichkeit, sich für EUDAMED zu registrieren, um ihre Produkte in das System einzugeben. Diese Aufgabe kann nicht auf Bevollmächtigten übertragen werden!



# Knackpunkte für Marktüberwachung



## Vergabe der SRN durch MÜ-Behörden (Art. 31 Abs. 2)

- Das vorgesehene Zeitfenster von 6 Wochen (Aussage der KOM) zur Freischaltung aller betroffenen Wirtschaftsakteure in der Umstellungsphase ist illusorisch!



## Dokumentationspflichten der MÜ-Behörden (z.B. Art. 93 Abs. 4)

- Sollen in EUDAMED abgebildet werden.
- Derzeit sind keinerlei Ausführungsformen bekannt:
  - Berichte der einzelnen Behörden?
  - Gesammelte Berichte der Mitgliedstaaten?
  - Umfang der Berichte?

Solange es dazu keine Vorgaben gibt, werden die unterschiedlichsten Variationen erscheinen.

# Knackpunkte für Marktüberwachung



## Überwachung von Zulieferern (Art. 93 Abs. 3 Lit. b)

- Forderung läuft ins Leere, sobald die Betroffenen außerhalb des Aufsichtsgebiets, vor allem außerhalb der EU ansässig sind



## Unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko (Art. 95) vs. Sonstige Nichtkonformität (Art. 97)

- Unbestimmte Rechtsbegriffe, die unterschiedliches Verständnis bei MÜ-Behörden schaffen und unterschiedliches Vw-Handeln auslösen können
- Verweis auf Beschluss (EG) Nr. 768/2008, der Grundlage für Entstehung von Rechtsakten bildet



## Schutzklauselverfahren (Art. 96 Abs. 2 2. Satz)

- Erlässt die Kommission innerhalb von acht Monaten ...keinen Beschluss..., so wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet.
- Automatismus, falls Kommission nicht agiert!
  - Damit werden Einsprüche ignoriert und die Grundsätze des Vw-Handelns außer Kraft gesetzt!
  - Verlagerung der Judikative auf KOM!
  - Bestehen hier Klagemöglichkeiten bei EuGH?
  - Wer ist dann Klagegegner? KOM oder Mgl.-Staat?

# Knackpunkte für Marktüberwachung



## Vertraulichkeit von Daten (Art. 109)

- Verhältnis zu nationaler Gesetzgebung - ergeben sich daraus Widersprüche?
  - Verbraucher-Informationsgesetz
  - Informationsfreiheitsgesetz
  - SGB V Sozialrechtlicher Datenschutz

# FAZIT



## Verordnung gesamt:

Es gibt noch viele Unklarheiten, die vor Geltungsbeginn geklärt werden müssen!

## Marktüberwachung:

- *Für D - es gibt Probleme, die jedoch lösbar sind*
- *mehr oder weniger bildet geltendes nationales Recht bzw. Vw-Vorschrift das Verwaltungshandeln der MÜ-Behörden schon ab!*
- *Etliche Vorgaben bedingen eine in allen Bereichen funktionsfähige Datenbank, die entsprechend benutzerfreundlich ist.*
- *Die vorhandenen Knackpunkte müssen beseitigt werden!*



*Vielen Dank  
an die Mitglieder  
der UA4!*